


治験実施体制チェックリスト

医療機関名	独立行政法人国立病院機構 大分医療センター
医療機関名 (英語)	National Hospital Organization Oita Medical Center
住所	〒870-0263 大分県大分市横田2丁目11番45号
住所(英語)	2-11-45, Yokota Oita City, Oita 870-0263, Japan
連絡先	治験管理室
電話番号	097-593-2701 (直通) ・ FAX : 097-593-2701

医療機関の実施体制													
治験事務局	窓口：治験管理室												
業務手順	<p>●治験業務手順書 作成日：2015/2/3</p> <p>記載事項</p> <table><tr><td>■治験審査委員会</td><td>■治験責任医師</td><td>■治験終了報告書</td></tr><tr><td>■依頼書</td><td>■治験薬管理</td><td>■規制当局の調査</td></tr><tr><td>■治験の実施通知</td><td>■直接閲覧</td><td>■記録等の保管</td></tr><tr><td>■契約</td><td colspan="2">■重篤な副作用に対する処置・対応</td></tr></table> <p>●治験審査委員会標準業務手順書 作成：2015/2/3</p> <p>●直接閲覧を伴うモニタリング受入に関する標準業務手順書 作成：2015/2/3</p> <p>●監査の受入に関する標準業務手順書 作成：2015/2/3</p> <p>●受託研究取扱規程 作成 2015/2/3</p> <p>備考：HP より入手可能</p>	■治験審査委員会	■治験責任医師	■治験終了報告書	■依頼書	■治験薬管理	■規制当局の調査	■治験の実施通知	■直接閲覧	■記録等の保管	■契約	■重篤な副作用に対する処置・対応	
■治験審査委員会	■治験責任医師	■治験終了報告書											
■依頼書	■治験薬管理	■規制当局の調査											
■治験の実施通知	■直接閲覧	■記録等の保管											
■契約	■重篤な副作用に対する処置・対応												
規制当局の GCP 調査	調査の受入：●受入 ○拒否 調査の実績：●なし ○あり												
スタッフ	治験管理室スタッフの構成 ■CRC 薬剤師：1 名 ■CRC 看護師：1 名 ■事務員：1 名												

直接閲覧	<p>■事前手続 ○なし ●あり（事前に治験管理室空き状況の確認後、実施前日までに直接閲覧連絡票提出）</p> <p>■実施費用：●なし ○あり</p> <p>■実施場所 ●大分医療センター 治験管理室</p> <p>■人数制限 ●なし（詳細：一日2社までの受け入れ）</p> <p>■閲覧者の制限 ○なし ●あり（詳細：治験実施計画書別紙に指名されている方、その他要相談）</p> <p>■SDV 時間制限（1回あたり） ○なし ●あり（詳細：9:00～17:00）</p> <p>■治験終了後の必須文書閲覧 ○不可 ●可（詳細：基本治験終了報告書の提出以降は症例の SDV 実施は不可、必須文書に関しては要相談）</p>
EDC	<p>EDC に使える PC について ●院内ネットワーク（詳細：Dr 用、CRC 用、事務員用）</p> <p>インターネット接続について ●施設のインターネット回線には接続不可 PHS、携帯電話の電波を利用した無線通信は接続可</p>
最近の治験実施状況	実績： ●あり ○なし
施設設備	<p>国際電話/国際 FAX（送受信） ○不可 ●可</p> <p>アナログ回線 ○なし ●あり（詳細：EDC 伝送での使用可）</p>
救急時の対応	●救急指定機関である ○救急指定機関でない

治験手続関連	
依頼時の書類	依頼書宛先 : 独立行政法人国立病院機構大分医療センター 院長 資料提出先 : 大分医療センター 治験管理室 提出期限 : IRB 開催 14 日前 提出部数 : 新規申請の場合 19 部 (保管用資料を含む) 継続申請の場合 17 部 提出書類の作成方法: 新規申請の添付資料ファイルは紙媒体で提供 その他については、電子媒体での提供可 書式 : 統一者式 (平成 26 年 7 月 1 日版) 押印 : 不要
ヒアリング	<input type="radio"/> あり <input checked="" type="radio"/> なし
契約書	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> 契約締結者 (医療機関側/病院長等) </div> <div style="flex: 1; text-align: center;"> <input checked="" type="radio"/>病院長 <input type="radio"/>病院長以外 </div> <div style="flex: 1; text-align: right;">  氏名: 室 豊吉 職名: 院長 所属: 消化器内科 </div> </div> <p>記載事項:</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="flex: 1; min-width: 200px;"> <input checked="" type="checkbox"/> 契約年月日 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者の氏名・住所 <input checked="" type="checkbox"/> 業務委託時の受託者の氏名・住所, 業務範囲 <input checked="" type="checkbox"/> 治験課題名 <input checked="" type="checkbox"/> 治験内容 <input checked="" type="checkbox"/> 治験責任医師の氏名・職名 <input checked="" type="checkbox"/> 治験分担医師(全員)の氏名・職名 <input checked="" type="checkbox"/> 治験期間 <input checked="" type="checkbox"/> 直接閲覧 <input checked="" type="checkbox"/> 記録の保存 <input checked="" type="checkbox"/> GCPの規定による通知 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の費用 <input checked="" type="checkbox"/> 補償に関する事項 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関側の違反による契約の解除 <input checked="" type="checkbox"/> 依頼者に帰属する情報の秘密の保全 <input checked="" type="checkbox"/> データの記録及び報告の手順 <input type="checkbox"/> その他 () </div> <div style="flex: 1; min-width: 200px;"> <input checked="" type="checkbox"/> 契約者の氏名・職名 <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関の名称・所在地 <input checked="" type="checkbox"/> 目標とする被験者数 <input checked="" type="checkbox"/> 治験薬の管理 <input checked="" type="checkbox"/> 被験者の秘密の保全 <input checked="" type="checkbox"/> GCP 及び治験実施計画書の遵守 </div> </div> <p>問題ありの場合の対応方法 (不足事項の追記記載, 覚書での補完等) ()</p> <p>治験責任医師の契約内容確認 : <input type="radio"/>原本に記名捺印又は署名 <input type="radio"/>写 に記名捺印又は署名 <input checked="" type="radio"/>なし </p>
契約単位	<input type="radio"/> 単年度 <input checked="" type="radio"/> 複数年度 <input type="radio"/> その他 ()
三者契約の対応	<input checked="" type="radio"/> 可 <input type="radio"/> 不可 <input type="radio"/> その他 ()

治験薬管理	
治験薬管理者	●薬剤師 ○医師, 歯科医師 詳細(所属: 薬剤部 職名: 薬剤部長 氏名: 村上 直幸)
非盲検化薬剤師	●対応可 ○対応不可
治験薬の保管	保管場所 : ●薬剤部 ○医局 ○その他 () 保管庫 : ●あり → (■室温 (1℃～30℃) ・ ■冷蔵可 (2℃～8℃) ・ □冷凍可) 専用の場所 : ●あり ○なし 第三者による直接交付 : ●可 ○不可 納品場所及び宛先 : (治験管理室、大分県大分市横田2丁目11番45号)
治験薬管理表の様式	●依頼者様式 (詳細: 要相談) ○医療機関様式
治験薬保管庫の温度計	●校正されている ○校正されていない
治験薬保管庫の温度記録	●あり (詳細: 毎日の目視確認。6時間おきの温度管理記録を月1回プリント保管) ○なし
治験薬保管庫の温度記録の確認	●あり (●入手可能 ●閲覧可) ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱防止策	●あり (詳細: 薬剤部の24時間空調管理を行っている) ○なし
治験薬保管庫の温度逸脱アラーム機能	●あり (詳細: 温度計のアラーム設定で管理) ○なし
停電時のバックアップ機能	●治験用冷蔵庫に関しては、非常用電源に接続

記録の保存	
保存責任者の指定	○なし ●あり → 診療記録生データ (医療情報管理室) 治験薬管理関係 (治験薬管理者) 申請及び契約 (企画課業務班長) 治験審査委員会 (治験事務局長) 承認時、中止時の連絡 (治験事務局長)
保存場所	●院内 ○その他 → ()
保管場所の鍵の有無	○なし ●あり (詳細: 鍵のかかるキャビネットに保管)
必須文書の15年保管	○不可 ●可能

電子カルテシステム	
電子カルテの導入	<p>●あり</p> <p>ベンダー名 : FUJITSU</p> <p>名称 : HOPE/EGMAIN-GX05</p> <p>バージョン : Vo5</p> <p>導入年 : 2012年12月1日⇒更新 Vo5 2014年3月15日</p>
バックアップの 頻度と方法	<p>頻度：毎日</p> <p>方法：自動でバックアップ</p>
運用管理規定	●あり → ●閲覧可 管理規程作成日：2013/1/21
システム変更等の カスタマイズの有無	●あり → ●記録あり（電子カルテより閲覧可）
システムの バリデーションの有無	●なし
システム運用のための 教育・トレーニングの有無	●あり → ●記録なし
電子カルテ 操作マニュアルの有無	●あり → ●記録あり（電子カルテより閲覧可）
電子カルテユーザー毎の権 限設定の有無	●権限設定あり
電子カルテユーザー毎の ID・パスワード設定の有無	●あり
データ変更の 記録の有無	●あり → 修正履歴を見ることが可能。
モニタリング・監査時の依頼 者閲覧専用IDの有無	●設定あり 治験課題毎にIDを設定。
モニタリング・監査時の 閲覧権限	●参照権限

検査室の認証	
外部認証	○CAP ○ISO15189 ○公益財団法人 日本適合性認定協会 ○社団法人 日本臨床衛生検査技師協会 ●社団法人 日本医師会 ○財団法人 日本医療機能評価機構

検査基準値一覧	
基準値一覧	●公開 治験管理室のホームページにて公開

身長計・体重計	
名称	全自動身長体重計 メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-6228A
「検定証印」又は「基準適合証印」の有無	●有り （大分県計量検査協会の基準適合証印あり）
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●あり （品質保証書があります）
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（対応が必要な治験課題の年度のみ実施）
定期点検と記録の保存	●実施している （外部の定期点検は2年に1回）

体温計	
名称確認	テルモ電子体温計 C202 予測式ワキ下 型式承認第 H953 号
医療用体温計として認証されている。	●認証あり
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書等）	●なし
手順書に定められた期間（有効期間又は耐用期間）内である。	手順書がないため、期間不明。
手順書に従った操作の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない
定期点検と記録の保存	●実施していない
備考	特に校正は行っていない

血圧計（外来）	
名称	テルモ電子血圧計 H55 メーカー：テルモ 型番：ES-H55
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（記録をしていない）
定期点検と記録の保存	●実施していない

血圧計（病棟）	
名称	メーカー： 型番：
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（記録をしていない）
定期点検と記録の保存	●実施している
備考	機種が複数存在し毎月の点検のみ実施

心電計	
名称	メーカー：日本光電 型番：ECG-1550、ECG-1350
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に1回外部点検あり）

心臓超音波診断装置	
名称	メーカー：GE healthcare 型番：Vivid7
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施していない（検査科員による始業点検を実施しているが、記録はなし）
定期点検と記録の保存	●実施していない

遠心分離機	
名称確認	卓上遠心機型式 H-36 メーカー：コクサン
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に1回外部点検あり）

遠心分離機	
名称確認	ユニバーサル冷却遠心機 5910 メーカー：久保田商事 型番：5910
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、添付文書、品質保証書等）	●なし
手順書に従った測定の実施	●実施していない（手順書がないため、通常の操作方法にて測定）
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に1回外部点検あり）

MRI	
名称確認	MEGNETOM Symphony 1.5T メーカー：SIEMENS
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に4回点検あり）

CT	
名称確認	Aquilion 64 メーカー：東芝メディカルシステムズ
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，添付文書，品質保証書等）	●あり
手順書に従った測定の実施	●実施している
日常点検と記録の保存	●実施している
定期点検と記録の保存	●実施している（年に4回点検あり）

冷蔵庫・冷凍庫（検体保管用）	
検体の保管	●冷蔵庫（5℃） ●冷凍庫（-20℃） ●冷凍庫（-80℃）
測定，保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書，品質保証書等）	●なし
検体保管時の温度管理と記録の保存	●実施している 冷蔵庫・冷凍庫ともに1日1回目視で温度の確認、記録をしている

温度計 (治験薬用、室温)	
名称	温湿度計 SD データロガー メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-5696
校正済の温度計が用いており、精度を保証する記録が保管されている。	●実施している
校正されていない温度計の場合、研究費から、校正済みの温度計を準備する。	●実施している
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、品質保証書、精度保証書等）	●実施している
温度逸脱に対する防止策	●実施している 逸脱時はアラームがなる。エアコンにより常時温度管理されている。
温度記録の頻度及び確認者	【治験薬用温度計】 ・開院日に1回/日。目視。 ・確認者はCRC、薬剤部薬剤師。
備考	設定温度は25℃。室温は1～30℃でアラーム設定をしている。6時間毎に自動測定し、測定したデータは1か月に1回エクセルに打ち出し、逸脱がないことを確認する。 校正は行っていない。校正書付きの温度計を購入し、1年毎に購入し直している。

温度計 (治験薬用、冷所)	
名称	温湿度計 SD データロガー メーカー：エー・アンド・デイ 型番：AD-5696
校正済の温度計が用いており、精度を保証する記録が保管されている。	●実施している
校正されていない温度計の場合、研究費から、校正済みの温度計を準備する。	●実施している
測定、保守点検に関する手順書の保管（取扱説明書、品質保証書、精度保証書等）	●実施している
温度逸脱に対する防止策	●実施している 逸脱時はアラームがなる。
温度記録の頻度及び確認者	【治験薬用温度計】 ・開院日に1回/日。目視。 ・確認者はCRC、薬剤部薬剤師。
備考	設定温度は4℃。室温は2～8℃でアラーム設定をしている。6時間毎に自動測定し、測定したデータは1か月に1回エクセルに打ち出し、逸脱がないことを

	確認する。 校正は行っていない。校正書付きの温度計を購入し、1年毎に購入し直している。
--	--

以上